



Регистрационное удостоверение № РЗН 2014/2193 от 23 декабря 2014 года

Природная гиалуроновая кислота действует на суставы как амортизатор, защищает хрящ и облегчает боль при остеоартрозе. HYRUAN ONE - это медицинское изделие однократного применения, улучшающее скольжение суставных поверхностей и содержащее гиалуронат натрия в виде активного ингредиента, молекулы которого связаны поперечными связями с BDDE (ДГЭБД - диглицидиловый эфир 1, 4-бутандиола).

Описание HYRUAN ONE - это прозрачный, бесцветный и вязкий гель, содержащий 60 мг сшитого гиалуроната натрия в предварительно наполненном шприце 3,0 мл с иглой 21G для введения.

Состав В 1 мл HYRUAN ONE содержится
Активный ингредиент: BDDE сшитый гиалуронат натрия - 20 мг
Бутандиоловый диглицидиловый эфир (BDDE) < 2 ppm

Показания применению Остеоартроз коленного сустава

Указания по HYRUAN ONE вводится в виде инъекции в синовиальное пространство. Каждый шприц предназначен только для однократного введения и применяется в количестве одной дозы на курс лечения. Рекомендуемая доза при лечении коленного сустава - 3 мл. Введение HYRUAN ONE осуществляется квалифицированным медицинским специалистом.

Противопоказания Не следует назначать HYRUAN ONE пациентам с известной гиперчувствительностью (аллергией) к препаратам, в составе которых есть гиалуронат натрия.

Побочные явления В ходе базового клинического исследования с введением HYRUAN ONE пациентам с остеоартрозом коленного сустава (всего 285 пациентов) частота местных реакций в месте введения инъекции после введения HYRUAN ONE в суставную поверхность составила 48,9% (68/139 пациентов) в группе исследования и 49,3% (72 пациента из 146) в группе контроля. Сообщалось о развитии в убывающем порядке таких побочных явлений, как боль (7,2% в исследуемой группе, 6,2% в группе контроля), покраснение кожи (эритемы) (5,0% в исследуемой группе, 2,1% в группе контроля) и припухлость (1,49% в исследуемой группе и 2,1% в группе контроля). К числу побочных явлений, длящихся свыше одной недели, относятся боль (5,3%), покраснение (1,4%), припухлость и раздражение (по 1,0% на каждое явление), которые полностью прошли через две недели без проведения специального лечения.

Меры предосторожности

- Общие меры предосторожности:
 - Не рекомендуется назначать HYRUAN ONE для лечения сильного воспаления суставов, вызванного развитием деформирующего остеоартроза/остеоартрита, ввиду того, что это может вызвать обострение симптомов местного воспаления. HYRUAN ONE желателен вводить после снятия симптомов воспаления.
 - Введение HYRUAN ONE может спровоцировать болезненные ощущения, поэтому пациентам следует проинформировать о необходимости избежать интенсивных физических нагрузок или действий, способных привести к появлению болезненных ощущений в коленном суставе, в течение 48 часов после введения. После инъекции необходимо находиться в состоянии покоя.
 - Следует аккуратно вводить HYRUAN ONE в суставную полость, т.к. при протекании HYRUAN ONE из суставной полости могут возникать болевые ощущения.
- Меры предосторожности при применении:
 - Поскольку HYRUAN ONE вводится напрямую в суставы, его введение должно проводиться в условиях строгой стерильности.
 - В случае накопления внутрисуставной жидкости, ее избыток следует удалить до введения HYRUAN ONE.
 - Следует избегать внутрисуставной инъекции, внутримышечной инъекции или введения в синовиальные ткани.
 - HYRUAN ONE следует вводить с использованием стерильной иглы.
 - Необходимо учитывать, что HYRUAN ONE может вызвать преципитацию четвертичных солей, таких как хлорид бензалкония и хлоргексидин.
 - HYRUAN ONE предназначен исключительно для одноразового применения. Повторная стерилизация или повторное использование категорически запрещено.
 - Не используйте HYRUAN ONE в случае, если упаковка вскрыта или повреждена.
 - Перед введением HYRUAN ONE необходимо обработать место введения спиртом или иным дезинфицирующим раствором.

- После введения шприц, иглу и неиспользованные материалы необходимо утилизировать согласно требованиям местного законодательства.
- При двухстороннем введении HYRUAN ONE следует использовать отдельный шприц для каждого отдельного сустава.
- 3) Меры предосторожности при хранении:
 - Следует хранить HYRUAN ONE в недоступном для детей месте.
 - Хранить HYRUAN ONE только в оригинальной упаковке.

Совместимость с другими препаратами Безопасность и эффективность взаимодействия HYRUAN ONE и других препаратов для внутрисуставного введения не изучались, поэтому не рекомендуется вводить HYRUAN ONE с другими препаратами для внутрисуставного введения.

Применение у пациентов особых категорий

- Беременные и кормящие женщины
Безопасность и эффективность HYRUAN ONE у беременных и кормящих женщин не изучалась, поэтому его введение этой категории пациентов не рекомендуется.

- Дети
Безопасность и эффективность HYRUAN ONE у детей не изучалась, поэтому его введение этой категории пациентов не рекомендуется.
- Пациенты пожилого возраста
Поскольку у пациентов данной категории физиологические процессы в целом угнетены, HYRUAN ONE следует назначать с осторожностью. В ходе клинических исследований не выявлено различий в частоте реакций после введения HYRUAN ONE в группах пациентов пожилого и иного возраста.
- Пациенты с заболеваниями печени (в т.ч. в анамнезе)
Данной группе пациентов HYRUAN ONE следует назначать с осторожностью.

Условия хранения Хранить в оригинальной упаковке при температуре от +1 до +30 °С. Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Хранить в недоступном для детей месте.

Форма выпуска 1 предварительно наполненный шприц (3,0 мл) с иглой 21G в отдельной упаковке и с инструкцией по применению.

Срок годности 24 месяца.

Символы на упаковке



Не подвергать повторной стерилизации



Не допускать повторного использования



Ознакомьтесь с инструкцией по применению



Не использовать в случае повреждения упаковки



Предостережение



Производитель



Код серии



Температурное ограничение



Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей



Паровая или сухожаровая стерилизация



Береж от влаги



Дата изготовления



Срок годности



LG Life Sciences

Производитель:
«ЭлДжи Лайф Сайенсиз, ЛТД», Корея
LG Life Sciences, LTD, 58, Saemunan-ro, Jongno-gu, Seoul, Korea

Место производства:
129, Seokam-ro, Iksan-si,
Jeollabuk-do, Korea



EVAPHARM
Дистрибутор:
ООО «ЭВАФАРМ», Россия

За дополнительной информацией просим обращаться в ООО «ЭВАФАРМ»,
127576 Москва, ул. Новгородская, д.1, корпус Б, офис 416
тел. / факс (495) 789-48-96
e-mail: info@evapharm.ru
www.evapharm.ru